

## **Apoio do BNDES ao complexo industrial da saúde: a experiência do profarma e seus desdobramentos**

Luciana Xavier de Lemos Capanema  
Pedro Lins Palmeira Filho  
João Paulo Pieroni

<http://www.bndes.gov.br/bibliotecadigital>

# **APOIO DO BNDES AO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE: A EXPERIÊNCIA DO PROFARMA E SEUS DESDOBRAMENTOS**

**Luciana Xavier de Lemos Capanema  
Pedro Lins Palmeira Filho  
João Paulo Pieroni\***

---

*\* Respectivamente, gerente, chefe e economista do Departamento de Produtos Intermediários Químicos e Farmacêuticos, da Área Industrial do BNDES.*

*Erros e omissões, eventualmente remanescentes, são de responsabilidade dos autores.*

COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE

## **Resumo**

***Em*** maio de 2004, o BNDES lançou seu Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma), como instrumento da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE). O resultado alcançado – 49 projetos com apoio financeiro de R\$ 1,03 bilhão – apontou o êxito do programa.

*A identificação da necessidade de continuidade de apoio ao setor, a experiência adquirida pelo corpo técnico do BNDES na operacionalização do programa e a aproximação com o Ministério da Saúde resultaram na reformulação e na ampliação do escopo do Profarma, renomeado Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde.*

*Assim, o Profarma, em sua segunda fase, se propõe a contribuir para a redução da vulnerabilidade da Política Nacional de Saúde e a promover a articulação entre as políticas industrial e de saúde. Para isso, além do aprimoramento dos três subprogramas já existentes para apoio à produção, à inovação e à reestruturação do setor, foram criados dois novos, para incentivar atividades de exportação das empresas instaladas no país e para apoio aos produtores públicos de medicamentos e imunobiológicos.*

## Introdução

O governo brasileiro sinalizou seu interesse pelo desenvolvimento do setor farmacêutico em maio de 2003, ao instalar o Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica. Naquela ocasião, o Fórum se tornou o espaço de discussão das políticas de governo relacionadas a essa cadeia sob coordenação compartilhada do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC) e do Ministério da Saúde (MS).

Em março de 2004, o MDIC lançou as diretrizes da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE). Essas diretrizes consideravam as políticas de governo voltadas para a indústria como um conjunto integrado, que articulava, simultaneamente, o estímulo à eficiência produtiva, ao comércio exterior, à inovação e ao desenvolvimento tecnológico como vetores dinâmicos da atividade industrial. Entre as opções estratégicas da PITCE, constava a indústria farmacêutica, setor dinâmico, intensivo em conhecimento e inovação, caracterizado por expressivos investimentos internacionais em P,D&I e com potencial de abertura de novos negócios.

Desde a constituição do Fórum de Competitividade, o BNDES tem colaborado ativamente no processo de discussão, elaboração e execução dessa política, sendo a possibilidade de ofertar crédito diferenciado e adequado às necessidades do setor um dos pilares para sua sustentação.

Originado desse processo, o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma), do BNDES, lançado em maio de 2004 com vigência até dezembro de 2007, foi elaborado para contribuir com a implementação da PITCE.

O Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma) foi estruturado para atender aos seguintes objetivos:

- incentivar o aumento da produção de medicamentos para uso humano e seus insumos no país;
- melhorar os padrões de qualidade dos medicamentos produzidos para uso humano e sua adequação às exigências do órgão regulatório nacional;
- reduzir o déficit comercial da cadeia produtiva farmacêutica;
- estimular a realização de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação no país; e

### **O Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma)**

- fortalecer a posição econômica, financeira, comercial e tecnológica da empresa nacional.

Para atender às necessidades do setor, o Profarma foi dividido em três subprogramas que apoiavam investimentos de natureza distinta. Eram eles:

- *Profarma-Produção*: investimentos de implantação, expansão e/ou modernização da capacidade produtiva; adequação das empresas, de seus produtos e processos aos padrões regulatórios da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e dos órgãos regulatórios internacionais, incluindo despesas com testes de bioequivalência, biodisponibilidade e aquelas relacionadas ao registro de medicamentos, para produtos já comercializados pela empresa;
- *Profarma-P,D&I*: investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação; e
- *Profarma-Fortalecimento de Empresas Nacionais*: apoio à incorporação, à aquisição ou à fusão de empresas que levem à criação de outras empresas de controle nacional de maior porte e/ou verticalizadas.

Nos quase quatro anos de vigência do programa, foram alcançados resultados bastante satisfatórios. Além disso, sua operacionalização gerou uma competência interna no BNDES para identificar oportunidades e desenvolver soluções para promover o desenvolvimento do setor no país.

Assim, este artigo tem como principal objetivo apresentar a reformulação do Profarma, que teve seu escopo ampliado em função dos bons resultados atingidos em sua primeira versão e do conhecimento adquirido pelo corpo técnico do BNDES em sua operacionalização. A segunda versão do Profarma, renomeado Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, foi aprovada pela diretoria do BNDES em 18 de setembro de 2007.

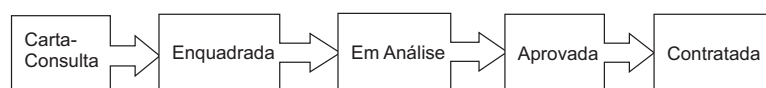
## Resultados

**P**ara o levantamento dos dados referentes à primeira versão, foi utilizado como base o mês de agosto de 2007, período imediatamente anterior à vigência das novas condições. Algumas das operações da carteira do Profarma contemplam o apoio financeiro por meio de mais de um de seus subprogramas. Assim, para efeito de geração de dados e estatísticas, essas operações foram divididas segundo os subprogramas nela contemplados. A seguir, são descritos alguns conceitos utilizados nas estatísticas.

Segundo as políticas operacionais do BNDES, a classificação das empresas quanto ao porte é feita de acordo com sua receita operacional bruta:

- Microempresa – receita operacional bruta anual ou anualizada até R\$ 1.200 mil;
- Pequena empresa – receita operacional bruta anual ou anualizada superior a R\$ 1.200 mil e inferior ou igual a R\$ 10.500 mil;
- Média empresa – receita operacional bruta anual ou anualizada superior a R\$ 10.500 mil e inferior ou igual a R\$ 60 milhões; e
- Grande empresa – receita operacional bruta anual ou anualizada superior a R\$ 60 milhões.

Cada operação direta submetida ao BNDES segue o fluxo apresentado a seguir:



A entrada de uma operação no BNDES se dá por meio de carta-consulta, que passa por uma etapa de enquadramento em suas políticas operacionais. Caso seja enquadrada, segue para a etapa de análise técnico-financeira-jurídica e é encaminhada para apreciação da Diretoria do BNDES. O ciclo se encerra com a contratação das operações aprovadas.

A Tabela 1 apresenta a distribuição da carteira do Profarma por seus subprogramas. Pode-se notar que a maior parte

**Tabela 1**  
**Distribuição da Carteira do Profarma por seus Subprogramas**

SUBPROGRAMA	NÚMERO DE PROJETOS	VALOR TOTAL DOS PROJETOS (EM R\$ MILHÕES)	VALOR DO APOIO DO BNDES (EM R\$ MILHÕES)
Produção	34	1.277,6	568,2
P,D&I	13	156,7	112,2
Fortalecimento das Empresas Nacionais	2	564,3	345,7
<b>Total</b>	<b>49</b>	<b>1.998,6</b>	<b>1.026,2</b>

Fonte: GSET/DEFARMA/BNDES.

das operações se refere aos tradicionais projetos de implantação, expansão e modernização de parques industriais, Profarma-Produção. Em número de operações, seguem os investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação, com um valor já expressivo de R\$ 112 milhões frente ao ineditismo do apoio a tais atividades no âmbito do BNDES. Duas operações de reestruturação do setor foram realizadas com apoio do BNDES. À primeira vista, esse número pode parecer pequeno, mas o processo de negociação em torno dessas operações é complexo e lento e o efeito de cada uma delas sobre a estrutura da oferta costuma ser significativo. Esses movimentos são fundamentais para que a indústria nacional possa apresentar, no médio e longo prazos, empresas competitivas, não apenas em âmbito nacional, mas também global.

A carteira do Profarma, em agosto de 2007, com três anos e três meses de funcionamento, contava com 49 operações nos diversos níveis e investimentos previstos de cerca de R\$ 2 bilhões, dos quais R\$ 1,03 bilhão de apoio financeiro do BNDES. A primeira operação do programa foi contratada em novembro de 2004, dando início à liberação de recursos. Até agosto de 2007, foram liberados cerca de R\$ 272,4 milhões, dos quais R\$ 28,13 milhões se referem ao subprograma Profarma-P,D&I e R\$ 244,3 milhões ao Profarma-Produção. Também até essa data não houve qualquer registro de inadimplência no âmbito do programa.

A Tabela 2 apresenta a participação das empresas por porte nas operações e desembolsos do Profarma. Apesar de o percentual de grandes empresas responder por pouco mais da metade das operações, no decorrer da vigência do Profarma houve uma crescente participação das micro, pequenas e médias empresas na carteira. Parte desse crescimento pode ser atribuída ao apoio aos planos de investimento e crescimento das MPMEs por participação acionária. Esse instrumento se mostra o mais adequado para o apoio a empresas de menor porte, uma vez que o volume de capital necessário para apoiar suas necessidades de investimento é, na maioria dos casos, superior a sua capacidade de endividamento. Essa nova distribuição reflete, também, as alterações realizadas no programa em 2005, que flexibilizaram as condições de apoio para micro, pequenas e médias empresas com faturamento bruto anual limitado a R\$ 20 milhões.

A principal alteração que facilitou que as MPMEs operassem diretamente com o BNDES através do Profarma foi a possibilidade da dispensa de constituição de garantias reais. Na ocasião, o BNDES identificou um grupo considerável de empresas instaladas em incubadoras ou em instalações de terceiros, que já se encontravam em um estágio mais avançado de maturação. Essas empresas necessitavam levar suas operações para instalações próprias, na maioria das vezes mais amplas e mais sofisticadas, para atender

*Tabela 2*

**Participação nas Operações e Desembolsos do Profarma por Porte da Empresa**

PORTE DA EMPRESA	NÚMERO DE OPERAÇÕES	PARTICIPAÇÃO NO TOTAL DAS OPERAÇÕES (%)	VALOR DO APOIO DO BNDES (EM R\$ MILHÕES)
Micro	4	8	6,0
Pequena	7	14	31,9
Média	11	23	50,1
Grande	27	55	938,1
<b>Total</b>	<b>49</b>	<b>100</b>	<b>1026,1</b>

Fonte: GSET/DEFARMA/BNDES.

Valores referentes ao período de maio de 2004 a agosto de 2007.

aos rigorosos padrões regulatórios aplicáveis ao setor. Entretanto, por não possuírem ativos fixos suficientes, não tinham acesso ao crédito necessário para financiar tais investimentos.

Quanto às atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D), as empresas nascentes de base tecnológica, mais uma vez, enfrentavam dificuldades de acesso a crédito adequado para financiar tais atividades, por não possuírem ativos. Assim, o instrumento de subscrição de valores mobiliários, somado à alteração do Profarma-P,D&I, que permitiu a flexibilização da constituição de garantias reais para os projetos de P&D das MPMEs, conseguiu contornar essa dificuldade.

Quanto ao controle do capital, oito projetos são de empresas nacionais com controle estrangeiro e 41 de empresas nacionais com controle nacional.

Outro dado relevante é a alta concentração na Região Sudeste, que responde por 42 dos 49 projetos, somando um total de R\$ 905,7 milhões de financiamento. São Paulo acumula 37 desses projetos. Quatro operações são de empresas localizadas na Região Sul e três no Centro-Oeste.

Somente o subprograma Profarma-Produção permite apoio indireto, ou seja, via agentes financeiros credenciados no BNDES. De suas 49 operações, 12 são indiretas e 37 diretas.

Fato importante a registrar é o montante das operações destinadas exclusivamente ao apoio à atividade de P,D&I por empresas da cadeia produtiva farmacêutica nacional. O apoio solo à inovação, na sua grande parte através de investimentos em ativos intangíveis, constituiu, na época do lançamento do Profarma, um



fato inédito no âmbito do BNDES. Em agosto de 2007, esse investimento, consolidado na carteira do subprograma Profarma-P,D&I, superava R\$ 112 milhões. Os projetos de P,D&I em carteira são, principalmente, aqueles que contemplam inovações incrementais, como desenvolvimento de doses fixas combinadas e estudos para segundo uso de medicamentos já existentes. No entanto, em menor número, existem projetos em carteira que contemplam medicamentos inéditos, análogos ou não, que poderão gerar novas patentes.

Por fim, vale uma análise sumária acerca da distribuição das operações do Profarma pelas diversas etapas do fluxo de aprovação de projetos no BNDES. A Tabela 3 mostra essa distribuição, em valor, bem como em número de operações.

Pode-se notar que a maioria das operações já foi aprovada e/ou contratada, o que significa que a maior parte dos investimentos previstos encontra-se efetivamente em execução. Os resultados do programa deixam de ser apenas expectativas e se concretizam em ações reais no setor, apoiadas pelo BNDES.

Como o antigo Profarma era um programa de atuação específica no setor farmacêutico de uso humano, lançado e operacionalizado, de fato, há três anos e quatro meses, não se deve esperar que seus resultados já tenham provocado mudanças significativas na indústria farmacêutica nacional. Ainda que o programa possa ser considerado um sucesso, tendo em vista a rápida resposta afirmativa da indústria ao seu lançamento, espelhada no número e no volume de operações, sua efetividade será demonstrada apenas ao longo dos anos futuros. Mesmo no tocante à conclusão de empreendimentos industriais apoiados pelo Profarma, sua real contabilização não pode ser realizada de forma precipitada, por causa das peculiaridades de um empreendimento que visa à produção de medicamentos para uso humano.

**Tabela 3**

**Distribuição da Carteira do Profarma pelas Etapas de Aprovação do BNDES**

SUBPROGRAMA	NÚMERO DE PROJETOS	VALOR TOTAL DOS PROJETOS (EM R\$ MILHÕES)	VALOR DO APOIO DO BNDES (EM R\$ MILHÕES)
Carta-Consulta	1	63,1	41,0
Enquadrada	4	34,5	29,8
Em Análise	2	89,3	37,0
Aprovada	9	829,4	483,1
Contratada	33	982,2	435,3
<b>Total</b>	<b>49</b>	<b>1.998,6</b>	<b>1.026,2</b>

Fonte: GSET/DEFARMA/BNDES.

De modo geral, a expectativa de resultados apenas de longo prazo é corroborada pela experiência recente de países que empreenderam políticas industriais ativas para a cadeia farmacêutica, como Espanha, Itália e Índia. Notadamente em relação a esse último país, talvez o maior caso de sucesso, as ações de política ativa tiveram início na década de 1970 e os resultados positivos foram colhidos apenas recentemente.

**D**esde 2003, quando o BNDES começou sua aproximação com a indústria farmacêutica, teve início o seu processo de acumulação de conhecimento sobre o setor. Esse processo tem capacitado o BNDES a propor ações para o seu desenvolvimento. E com base nesse aprendizado é que foram implementados aprimoramentos no Profarma, que buscam oferecer condições de crédito adequadas às diversas atividades que a indústria nacional deve implementar para se consolidar em condições competitivas frente ao mercado mundial. Abaixo seguem as principais percepções que nortearam a concepção do novo formato do Profarma.

## Percepções

Os projetos que envolvem a construção ou a modernização de capacidade produtiva na indústria farmacêutica têm especificidades não observadas em outros setores. As unidades industriais precisam obedecer às boas práticas de fabricação (BPF) – *good manufacturing practices* (GMP). Esse conjunto de normas, mundialmente aceito, impõe sérias restrições ao fluxo de materiais e pessoas em uma unidade produtiva, no intuito de evitar as temidas contaminações cruzadas. Qualquer unidade produtiva farmacêutica deve ser concebida e operada segundo os padrões de BPF. No Brasil, esse controle cabe ao órgão regulador responsável, a Anvisa. Além da exigência das BPF, o conceito de construção das instalações farmacêuticas segue a norma de “salas limpas”, a exemplo das indústrias microeletrônica e aeroespacial. As exigências de controle de particulados no ar interno às salas de produção e envase impõem consideráveis desafios à engenharia de projeto. Por fim, uma vez concluídas as obras e instalações, cada equipamento de uma planta industrial farmacêutica, bem como seus processos, de forma individual, precisam ser validados, ou seja, precisa haver comprovação da reprodutibilidade dos resultados obtidos em cada etapa produtiva.

## Competitividade Industrial

Assim, não causa espanto que, após dois ou três anos de construção, uma unidade farmacêutica ainda precise de tempo para ter seus equipamentos e processos validados e, enfim, ser certificada por organismos nacionais e internacionais. Somente após esse extenso período, uma unidade farmacêutica estará apta, de fato, a

produzir medicamentos comercializáveis para consumo seguro da sociedade.

Na primeira versão do Profarma, foram apoiados diversos investimentos em plantas industriais concebidas para atender outros mercados além do nacional. Para que as empresas brasileiras possam exportar para mercados regulados, é necessária a sua certificação por órgãos regulatórios internacionais, como o norte-americano Food and Drugs Administration (FDA) e o europeu European Medicines Agency (EMA). No entanto, o programa restringia o apoio a despesas com assuntos regulatórios apenas às exigências dos órgãos reguladores nacionais.

Outro aspecto extremamente relevante para o desempenho da empresa, mas não diretamente relacionado à produção, é a sua gestão. Na percepção do BNDES, muitas das empresas que apresentam competência técnica e estrutura produtiva adequada ainda têm modelos questionáveis de gestão. Para o real desenvolvimento desse setor no país, é necessário que suas empresas desenvolvam um amplo leque de competências, não só tecnológicas, mas também organizacionais e relacionais.

## **Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação**

No tocante à pesquisa farmacêutica, seu ciclo é amplamente conhecido. Gasta-se, em média, de 10 a 15 anos desde a descoberta, em nível biomolecular, de um novo aspecto sobre o mecanismo de uma doença no corpo humano, passando pela utilização da química racional para a concepção e síntese do novo composto que tenha atividade sobre o receptor estudado, até os testes pré-clínicos e clínicos fase I, fase II e fase III e, finalmente, a aprovação pelo órgão regulador.

A infra-estrutura instalada no Brasil para a realização desses testes pré-clínicos e clínicos ainda é bastante precária e não atende às exigências dos órgãos regulatórios internacionais mais rigorosos, como FDA e EMA. Esse fato tem motivado as empresas nacionais farmacêuticas a realizar seus testes em instituições localizadas em outros países, reconhecidas pelos órgãos regulatórios anteriormente citados. À medida que as empresas localizadas no país passam a investir cada vez mais na pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos, a demanda por esses testes passa a ser significativa e justifica a internalização dessa competência, sob os mais rigorosos padrões regulatórios, no país.

No que diz respeito ao apoio à atividade inovativa, vale salientar o papel indutor do Profarma para que as empresas nacionais do setor – ou, pelo menos, as mais representativas – incorporassem uma cultura inovadora. Muitas empresas nacionais passaram

a criar estruturas próprias para pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos, até mesmo incorporando à sua estrutura diretorias médica, científica ou de P&D e contratando novos profissionais com formação em áreas científicas. Essa criação de competências internas para a condução dos projetos de P&D tem recebido apoio do subprograma Profarma-P,D&I.

É fato que, para contornar as altíssimas cifras envolvidas na pesquisa farmacêutica (ainda que o valor provoque calorosas discussões, já que representantes das grandes empresas multinacionais estimam em cerca de US\$ 800 milhões a US\$ 1 bilhão o custo para o desenvolvimento de uma droga inédita), a indústria nacional vem procurando atalhos nesse processo. Em outras palavras, a inovação incremental vem sendo privilegiada. As pesquisas de segundo uso para drogas já existentes, de doses fixas combinadas, de mecanismos de liberação controlada, de comprovação científica do conhecimento popular baseado em elementos da biodiversidade brasileira e de moléculas análogas são exemplos de projetos empreendidos por empresas farmacêuticas nacionais. Observa-se, também, ainda que em menor grau, a condução de pesquisas relacionadas a inovações radicais, seja por meio de consórcios entre as empresas, seja através de projetos cooperativos com institutos tecnológicos e universidades.

Na carteira do subprograma Profarma-Inovação, constam projetos de P&D de importantes empresas farmacêuticas brasileiras, como Aché, Biolab e Libbs, mas também de empresas nascentes de base tecnológica, como Genoa e Bionnovation. Do segmento de farmoquímicos, a empresa Nortec Química também recebeu apoio financeiro do BNDES.

O foco na inovação não diminui a importância e a oportunidade representadas pelos medicamentos genéricos no Brasil. Uma indústria nacional de genéricos forte, além de garantir uma oferta estratégica de medicamentos básicos e confiáveis para a sociedade, poderá gerar recursos de caixa necessários para a atividade inovadora. Exemplos no cenário internacional e até mesmo no Brasil apontam para empresas de sucesso no segmento de genéricos, que, em um segundo movimento, buscam auferir maiores ganhos em projetos de desenvolvimento de novas drogas.

Outro movimento importante na análise dessa indústria é o processo de reestruturação que se intensificou a partir da década de 1990, sobretudo em decorrência dos cada vez mais restritivos marcos regulatórios, da pressão dos governos e da sociedade em relação aos preços de medicamentos e dos altos custos em pesquisa e desenvolvimento (P&D). Além de fusões e aquisições, as empresas multinacionais vêm repensando sua atuação global e, conseqüentemente, realocando e desativando plantas industriais em diversos países.

## **Fusões e Aquisições**

No Brasil, a tendência não é diferente. As empresas farmacêuticas de controle nacional vêm reavaliando suas estratégias e buscam crescer por meio de fusões e aquisições. Na primeira fase do Profarma, duas operações de aquisição foram apoiadas pelo subprograma Fortalecimento das Empresas Nacionais. A maior delas foi a aquisição da Biosintética pelo Aché e a segunda foi a aquisição da Barrene pelo Farmasa. Como a realização desse tipo de operação implica um longo processo de avaliação e negociação, pode-se considerar a aprovação de duas operações no âmbito do subprograma Fortalecimento de Empresas Nacionais um resultado satisfatório em relação às expectativas do BNDES.

No entanto, as conversas sobre novos processos de fusões e aquisições continuam ocorrendo no setor. A convite de algumas empresas, o BNDES tem acompanhado tais aproximações entre empresas de controle nacional. Por considerar estratégico para o país o surgimento de pelo menos uma empresa robusta, com faturamento acima de US\$ 1 bilhão, com recursos disponíveis para uma aplicação significativa em atividades de P&D, capaz de tornar-se um *player* regional ou até mesmo global no setor, o BNDES decidiu dar continuidade ao subprograma que apóia a reestruturação da indústria.

As questões referentes a comércio exterior e produção pública de medicamentos e de imunobiológicos eram ainda uma lacuna não preenchida pela primeira versão do Profarma. Faltavam elementos para proposição de instrumentos adequados ao efetivo apoio a essas atividades. Com a operacionalização do programa e conseqüente aproximação do BNDES com o setor, foi possível acumular competências para elaborá-los.

## **Comércio Exterior**

A fragilidade do setor produtivo de medicamentos, farmoquímicos e equipamentos, aparelhos e material médico, hospitalar e odontológico no Brasil reflete-se em sua balança comercial, que vem apresentando sucessivos saldos negativos, conforme Tabelas 4, 5 e 6.

Os setores têm em comum um volume de importações muito superior ao de exportações e um volume de exportações crescente nos últimos anos.

A tendência apresentada pela indústria farmacêutica ao longo da década de 1990 foi de contínua elevação do déficit comercial. Em termos macroeconômicos, esse período foi marcado pelo incentivo às importações via redução das tarifas aos produtos estrangeiros, como parte das políticas de abertura comercial, e pela forte apreciação do câmbio a partir do Plano Real. A conjunção des-

**Tabela 4**

**Balança Comercial de Medicamentos**

(Em US\$ Milhões)

ANO	EXPORTAÇÕES	IMPORTAÇÕES	SALDO COMERCIAL
2000	218,7	1.421,2	-1.202,5
2001	241,7	1.522,1	-1.280,4
2002	253,5	1.527,8	-1.274,3
2003	279,9	1.512,2	-1.232,3
2004	351,2	1.784,8	-1.433,6
2005	473,3	2.037,2	-1.563,9
2006	622,1	2.609,5	-1.987,3
2007	745,6	3.521,5	-2.775,9

Fonte: Febrapharma, Departamento de Economia.

**Tabela 5**

**Balança Comercial de Farmoquímicos**

(Em US\$ Milhões)

ANO	EXPORTAÇÕES	IMPORTAÇÕES	SALDO COMERCIAL
2001	116,5	908,8	-792,3
2002	127,0	831,6	-704,6
2003	133,1	851,8	-718,7
2004	196,2	1.042,7	-846,5
2005	211,3	1.091,7	-880,4
2006	221,6	1.114,4	-892,8
2007	272,6	1.600,0	-1.327,4

Fonte: Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica (Abiquif).

**Tabela 6**

**Balança Comercial de Equipamentos, Aparelhos e Materiais Médicos, Hospitalares e Odontológicos**

(Em US\$ Milhões)

ANO	EXPORTAÇÕES	IMPORTAÇÕES	SALDO COMERCIAL
2001	187,5	1.093,9	-906,3
2002	195,3	948,9	-753,7
2003	222,7	851,5	-628,9
2004	317,9	979,8	-661,9
2005	398,4	1.276,1	-877,7
2006	441,8	1.590,8	-1.149,0

Fonte: Associação dos Fabricantes de Produtos Médicos e Odontológicos (Abimo).

ses fatores com o intenso movimento de fusões e aquisições das grandes empresas multinacionais, reduziu os elos de integração da cadeia produtiva farmacêutica nacional, com conseqüente aumento

das importações e redução do número de fábricas no país. O resultado desse processo foi o significativo aumento do déficit comercial de medicamentos, que passou de US\$ 120 milhões em 1992 para US\$ 1,2 bilhão em 1999.

Mesmo após a desvalorização cambial e a aprovação da lei dos genéricos em 1999, que promoveu o aumento da participação das empresas nacionais no mercado brasileiro, o déficit na balança comercial continuou crescendo nos últimos anos, como é possível observar nas Tabelas 4, 5 e 6. Apesar de os fluxos de pagamentos em moeda estrangeira não representarem, atualmente, restrição macroeconômica para o país, o déficit no Complexo Industrial da Saúde deve ser visto com preocupação e demandar esforços coordenados entre diversos atores do governo federal para seu equacionamento. A constatação é relevante pelo caráter estratégico desse complexo produtivo para o país, proveniente de seus impactos diretos na saúde e no bem-estar da população brasileira, além de sua incontestável contribuição para a geração e a difusão do conhecimento científico e tecnológico.

Vale, contudo, frisar que o incentivo ao movimento exportador das empresas farmacêuticas nacionais deve ser visto menos como instrumento de redução de déficit comercial e mais como uma possibilidade de inserção de empresas nacionais em mercados de maior contestabilidade. Essa inserção contribuirá, sem dúvida, para agilizar a internalização de competências tecnológicas e organizacionais nas empresas farmacêuticas nacionais, possibilitando, assim, elevar seu grau de competitividade. Assim, no médio e longo prazos, essas empresas poderão ofertar medicamentos mais complexos, seguros e eficazes em território brasileiro e reduzir, dessa forma, a vulnerabilidade da Política Nacional de Saúde no país.

### **Produtores Públicos de Medicamentos e Imunobiológicos**

Caracteriza, ainda, a indústria farmacêutica brasileira a existência de 17 laboratórios públicos filiados à Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (Alfob). Em dezembro de 2005, a Portaria 2.438/GM, do Ministério da Saúde, criou a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos. Os principais objetivos dessa rede são tornar as atuações dos laboratórios oficiais coordenadas e organizadas para garantir que sejam atendidas as expectativas e necessidades do Sistema Único de Saúde (SUS), no que se refere à produção e à oferta de medicamentos, e utilizar, de maneira racional, os investimentos públicos, adotando estratégias conjuntas para melhorar a capacidade de produção. Em janeiro de 2006, foi publicada a Portaria 11, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que estabelece o regimento interno e o termo de adesão à rede.



Atualmente, os laboratórios oficiais assumem papel estratégico nas políticas governamentais de atendimento universal e integral à saúde. No ano de 2007, esses laboratórios foram responsáveis pelo fornecimento de 54% das unidades de remédios adquiridas pelo Ministério da Saúde, o que representou, contudo, apenas 16,3% dos gastos com a aquisição de medicamentos realizados por esse Ministério no mesmo período. Se, de um lado, essa relação indica um fornecimento de medicamentos a um custo menor, de outro, representa uma significativa diferença do *mix* de produtos ofertados ao Ministério da Saúde pelas esferas pública e privada.

A atuação dos laboratórios oficiais também representa um instrumento indireto de regulação de preços. Segundo informações da dissertação de mestrado de Alysson Santos (2004), remédios componentes do coquetel anti-Aids patenteados tiveram seus preços aumentados em até 77%, enquanto aqueles que passaram também a ser produzidos pelos laboratórios oficiais sofreram redução de 10,5% (Ganciclovir) a 69,6% (Zidovudina). Tendo sua pauta de pesquisa orientada por demandas sociais efetivas, o modelo apresentado pelos laboratórios públicos não contempla gastos com atividades de *marketing* e busca atender às prioridades da Política Nacional de Saúde.

Essas características lhes atribuem um papel importante no Sistema Nacional de Saúde. Assim, o apoio ao desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde no país não poderia deixar de incluir o reforço das competências e a promoção da maior efetividade da inserção dos produtores públicos nesse sistema.

Já a produção de imunobiológicos, no Brasil, está restrita a laboratórios públicos. Essa atividade tem importância estratégica para o país, uma vez que a oferta global desses produtos é muito concentrada e está sujeita às oscilações do mercado mundial. Em casos extremos de restrição de oferta, a alocação da produção disponível se dará por critérios políticos e econômicos, que certamente privilegiariam os países que sediam as empresas produtoras.

Apesar de todas as dificuldades existentes, a experiência brasileira com produção de vacinas e com o Programa Nacional de Imunizações (PNI) pode ser considerada um caso de sucesso na articulação da política de saúde – essencialmente, da assistência em saúde – com uma política de desenvolvimento industrial. A estruturação dessa indústria no país promoveu a integração das atividades de produção e de pesquisa com as necessidades do sistema de saúde. Segundo estudos elaborados pela Fiocruz no projeto Inovação em Saúde, as novas políticas pensadas para essa área deverão ter uma perspectiva de longo prazo (15 a 20 anos) para não se correr o risco de que, a cada momento que se atinja a fronteira, ela já tenha avançado. O país deverá estar preparado em termos de estrutura tecnológica e de produção, recursos humanos,



gestão de projetos e equipamentos para a biotecnologia do futuro. Investimentos em modernização, em melhoria da gestão e em pesquisa e desenvolvimento serão fundamentais para reforçar a competência dessas instituições para atender às crescentes demandas de saúde pública.

## **Segunda Etapa do Profarma**

**D**ada a conjuntura favorável, ainda no primeiro semestre de 2007, houve a aproximação entre o BNDES e o Ministério da Saúde (MS). O resultado desse encontro foi a elaboração de um programa para apoio ao desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde nacional que conjuga esforços e instrumentos das duas instituições.

Para efeitos do Profarma, o Complexo Industrial da Saúde é definido como um conjunto de setores integrados envolvidos especialmente na produção de bens relacionados à saúde. Entre esses, se destacam as indústrias de origem química e/ou biotecnológica, em especial a indústria farmacêutica, produtora dos fármacos e medicamentos, e a indústria de materiais e equipamentos médicos, odontológicos e hospitalares.

Ainda integram o Complexo Industrial da Saúde os prestadores de serviços, ou seja, hospitais e ambulatórios (públicos e privados) e entidades filantrópicas, demandantes dos produtos gerados pelos demais setores.

As diretrizes estratégicas do novo programa foram definidas com base nas percepções apresentadas na seção anterior. São elas: elevar a competitividade do complexo industrial da saúde; contribuir para a redução da vulnerabilidade da Política Nacional de Saúde; e articular a PITCE com a política de saúde.

O Profarma passou então a ser estruturado sob a forma de cinco subprogramas, descritos a seguir:

*Profarma-Produção:* apoio a projetos relacionados a construção, expansão ou modernização da capacidade produtiva, internacionalização de empresas nacionais, investimentos relacionados ao atendimento de exigências regulatórias nacionais e internacionais e iniciativas voltadas para melhoria ou modernização da estrutura organizacional, administrativa, de gestão, comercialização, distribuição e logística da empresa.

*Profarma-Exportação:* apoio a produção de bens inseridos no Complexo Industrial da Saúde destinados à exportação e

à comercialização no exterior de aparelhos e máquinas médicos e odontológicos desenvolvidos no Brasil e serviços associados, na modalidade de refinanciamento.

*Profarma-Inovação:* apoio diferenciado a projetos inovadores, em cooperação ou não com instituições científicas e tecnológicas, bem como a investimentos relacionados à construção e à consolidação da infra-estrutura da inovação de saúde no país. Esse subprograma pode ser apoiado por meio das seguintes modalidades de operação: financiamento, participação na empresa (via subscrição de valores mobiliários) ou participação nos resultados do projeto.

*Profarma-Reestruturação:* apoio a incorporação, aquisição ou fusão de empresas que resultem na criação de empresas de capital nacional de maior porte e/ou mais verticalizadas.

*Profarma-Produtores Públicos:* estruturado em duas fases consecutivas. A primeira consiste na contratação de um estudo com o intuito de elaborar um plano estratégico de inserção dos produtores públicos no Sistema Nacional de Saúde, de promover aumento na eficácia e eficiência no sistema público de compras e distribuição de produtos relacionados à saúde, bem como dos produtores públicos, individualmente e no seu conjunto. A segunda fase consiste na implementação dos resultados obtidos na primeira etapa, incluindo investimentos na capacidade produtiva e em adequações aos padrões regulatórios; modernização ou melhorias na estrutura organizacional, administrativa, de gestão, comercialização, distribuição e de logística dos produtores públicos; apoio a projetos inovadores e à infra-estrutura pública de inovação em saúde no país.

Cabe salientar que no subprograma Profarma-Inovação haverá a possibilidade de apoio, para projetos estratégicos para a Política Nacional de Saúde, por meio de instrumento de participação no risco do projeto. Resumidamente, uma lista restrita de produtos estratégicos para a Política Nacional de Saúde cujo desenvolvimento implique significativo desafio tecnológico será elaborada pelo Ministério da Saúde. Os laboratórios farmacêuticos com comprovada capacitação tecnológica e produtiva poderão apresentar suas propostas, que serão avaliadas e, caso aprovadas, receberão apoio financeiro do BNDES na forma de participação no risco do projeto.

O orçamento total aprovado para o programa é de R\$ 3 bilhões, limitado a R\$ 1 bilhão anual. Para o subprograma Profarma-Inovação, há ainda um limite de desembolsos anuais de até R\$ 300 milhões na modalidade de financiamento e de R\$ 100 milhões na modalidade de participação nos resultados do projeto. O prazo de vigência é até 31 de julho de 2012.

Cabe também ressaltar que o programa trabalha com diversas modalidades de apoio: financiamento, subscrição de valores mobiliários, participação de risco nos resultados do projeto e recursos não-reembolsáveis (aplicação restrita ao subprograma Produtores Públicos).

Com a nova versão do Profarma, o BNDES espera disponibilizar crédito em condições adequadas ao desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde no país. Certamente, a ação isolada do BNDES não é suficiente para promover tal desenvolvimento. Diferentes instituições do governo brasileiro responsáveis pela elaboração e implementação da política industrial estão imbuídas na revisão da PITCE e consideram o Complexo Industrial da Saúde (CIS) uma de suas prioridades. Um conjunto de medidas regulatórias e fiscais e uma política de compras governamentais deverão dar sustentação à promoção do desenvolvimento do CIS no país.